＊＊2012年11月21日改訂（第３版：品種追加による改訂等）
＊2005年　7月　1日改訂（第２版：薬事法改正に伴う改訂等）
承認番号：14500BZZ00300000

機械器具（47）注射針及び穿刺針
高度管理医療機器　麻酔用滅菌済み穿刺針　JMDN 70203003

ポール針

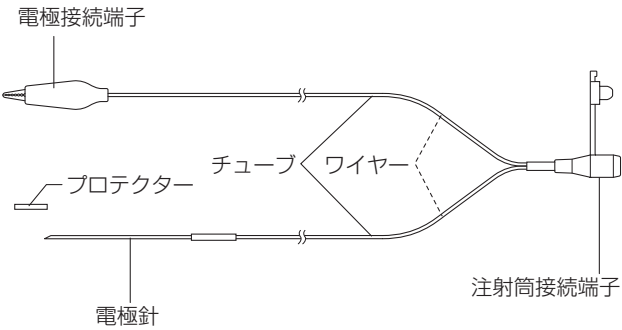
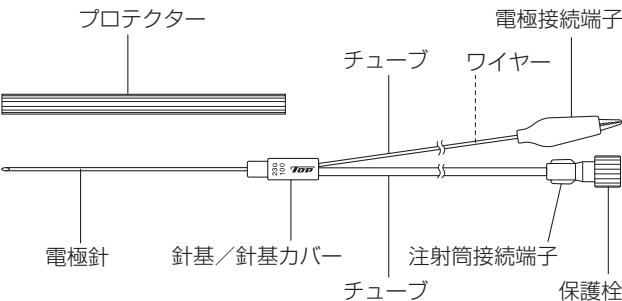
（神経ブロック用絶縁電極注射針）
（超音波ガイド下用神経ブロック針）

再使用禁止

【禁忌・禁止】
・再使用禁止

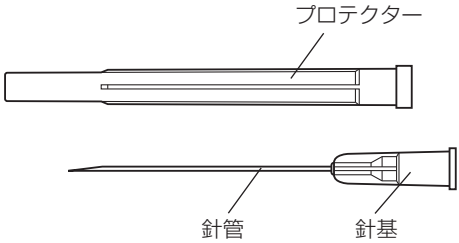
7010

【形状、構造及び原理等】
＜構造図（代表図）＞

・神経ブロック用絶縁電極注射針＊＊

・ＳＵタイプ（超音波ガイド下用神経ブロック針）＊＊

・本品はポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（２－エチルヘキシル））を使用している。
・電極針にはテフロンコーティングが施してある。
・電極針に溝加工を施した品種がある。＊＊

（材質）

名　称	材　質
プロテクター	ＰＥ又はＰＶＣ
電極針	ステンレス鋼 テフロン
チューブ	ポリ塩化ビニル
注射筒接続端子	ポリ塩化ビニル
ワイヤー	ニッケル鋼
保護栓	ＰＰ

・ＥＮタイプ（超音波ガイド下用神経ブロック針）＊＊

・針管に溝加工を施す場合がある。

（材質）

名　称	材　質
プロテクター	ＰＰ
針管	ステンレス鋼
針基	ＰＰ

【使用目的、効能又は効果】＊＊
・経皮的神経ブロック療法のため、局所麻酔薬又は神経破壊薬等の神経ブロック用医薬品の注入に用いる穿刺針である。

【品目仕様等】＊＊
・JIS T 3306（神経ブロック針）を準拠する。

・神経ブロック用絶縁電極注射針及びＳＵタイプ
1．針の引抜強さ
針管は下記の力をかけても針基から引き抜けてはならない。

針管の公称外径（mm）	引抜強さ（N）
0.63（23G）	34

2．その他の接続部
導管の外径が2mm以上4mm未満では10N、2mm未満では5Nの力で引張る時、破断しない。
3．漏れ
嵌合部及び各接続部に20kPaの圧力をかけても漏れがない。

・ＥＮタイプ
1．引抜強さ
針管の公称外径に応じて、針管の中心軸方向に以下の力を加えたとき、針管は針基から抜けない。

針管の公称外径（ゲージ）	力（N）
0.5mm（25G）	22
0.63mm（23G）	34

2．漏れ
針基を注射筒(5mL)の筒先に27.5Nの力ではめ合わせ、針先を塞ぎ、内筒を5mLから2mLまで押したとき、空気の漏れがない。

【操作方法又は使用方法等】＊＊

・本品は、手技に精通した医師の管理下で使用すること。

・神経ブロック用絶縁電極注射針及びＳＵタイプ

1．穿刺部位の皮膚を消毒する。
2．本品を汚染に十分注意しながら包装内より取り出し、傷、汚れがないか等、異常がないことを確認する。
3．本品の電極接続端子を電子打診器、又は、一般の低周波治療器に接続する。
4．シリンジに局所麻酔薬(又は神経破壊薬)を吸引する。
5．シリンジを注射筒接続端子に接続し、電極針の先端まで局所麻酔薬(又は神経破壊薬)を満たす。(注射筒接続端子に保護栓が付属される場合は、注射筒接続端子から保護栓を外し、シリンジを接続する)
6．X線やエコー画像下で、穿刺ルートを確認する。
7．プロテクターを外し、電極針を皮膚表面の適切な部位に穿刺する。
8．電子打診器の出力をLOWに切り換え、針先が刺激点（神経鞘）に達すると被支配筋に運動反応が起こり、電極針が脈動する。超音波診断装置を併用する場合は、針先を確認しながら目的の神経を確認する。（一般の低周波治療器を使用する場合は、出力を最小にして用いる）
9．電極針の脈動を確認後、局所麻酔薬（又は神経破壊薬)を少量注入する。
10．電極針の脈動が弱くなるのを確認しながら、局所麻酔薬(又は神経破壊薬)を適切量注入する。
11．必要に応じ別の刺激点を探し、神経ブロックを行う。
12．神経ブロック終了後、電極針を抜き、抜去部を適切に処置する。
13．使用後は、感染防止に留意し、安全な方法で廃棄する。

・本品に、シリンジ、電子打診器、超音波診断装置は含まれない。

・ＥＮタイプ

1．穿刺部位の皮膚を消毒する。
2．本品を汚染に十分注意しながら包装内より取り出し、傷、汚れがないか等、異常がないことを確認する。
3．X線やエコー画像下で、穿刺ルートを確認する。
4．シリンジ又は延長チューブを接続し、生理食塩水や局所麻酔薬等で本品の内腔を満たす。
5．プロテクターを外し、皮膚表面の適切な部位に穿刺する。
6．超音波診断装置を併用する場合は、針先を確認しながら目的の神経を確認する。
7．神経ブロックを行う。
8．使用後は、感染防止に留意し、安全な方法で廃棄する。

・本品に、シリンジ、延長チューブ、超音波診断装置は含まれない。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・予め併用する器具の操作方法等については、その添付文書を確認後、使用すること。＊＊
・神経ブロックは、神経損傷等の特異な合併症を起こす可能性があるため、充分に習熟した医療資格者が行うこと。
・電子打診器の使用及び神経ブロックは、括約筋の不随意運動を誘発する可能性があるため、特に他の処置や手術と併用する時は、急性の反射に注意すること。
・プロテクターを外す場合には、針先がプロテクターに接触しないように注意すること。[針先が変形して、切れ味が悪くなるおそれがある。] ＊＊
・使用後、廃棄のためリキャップする場合には、誤刺及びプロテクターからの針の飛び出しに注意して慎重に行うこと。[針刺し及び感染のおそれがある。] ＊＊
・針管には直接触れないように注意すること。[針刺し及び感染のおそれがある。] ＊＊
・長い針を穿刺する際は、予め皮膚の小切開やガイド針の使用、脱脂綿等により汚染に注意して支持する等を行うこと。[針管がたわむ等によりうまく穿刺ができないおそれがある。] ＊＊

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

・包装が破損しているものや、汚れているもの、製品そのものに異常が見られるものは使用しないこと。
・包装を開封したらすぐ使用し、使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。
・本品に他の製品を接続して使用する場合は、製品の添付文書又は取扱説明書を必ず読み、その指示を熟知し使用すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

・水ぬれに注意して保管すること。高温又は湿度の高い場所や、直射日光の当たる場所には保管しないこと。

＜使用の期限＞

・内箱の使用期限欄を参照のこと。
（自己認証により設定）

【包装】＊＊

神経ブロック用絶縁電極注射針及びＳＵタイプ
10本／箱
ＥＮタイプ
50本／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】＊

製造販売業者　株式会社トップ（添付文書の請求先）
〒120-0035　東京都足立区千住中居町19番10号
TEL 03-3882-3101

製造業者　株式会社トップ